



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} décembre 2020

Faisant suite à l'examen du 01/12/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 01/12/2020

CONCLUSIONS

LO RIDER, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe

Demandeur : OTTO BOCK France SARL (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE LP (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications
retenues :

Celles de la LPPR :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué chez les patients ayant une amputation basse de jambe.

Service Rendu (SR) : **Suffisant**

Comparateurs
retenus :

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

Amélioration du SR : **Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V)** par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie

Type d'inscription : **Nom de marque**

Durée d'inscription : **5 ans**

Données analysées :	Les données spécifiques à LO RIDER disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles. Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Le pied LO RIDER est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir : - les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; - la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ; - les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; - la charge maximale autorisée définie par le fabricant. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, l'industriel remet un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations. Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles de la LPPR : La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied. Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

Population cible :

D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe serait de l'ordre d'environ 110 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Le pied LO RIDER, référence 1E57, est fourni avec un revêtement esthétique associé. Les 160 références faisant l'objet de la demande sont construites de la manière suivante :

1E57 = [côté] [Taille] - [Rigidité] – [Jonction] / [couleur]

Où :

- Côté = L ou R (gauche ou droit)
- Taille (en cm) = 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 ou 31
- Rigidité = 11, 12, 13, 23, 24, 34, 35, 45, ou 46 (Plus le chiffre croît, plus la rigidité est importante)
- Jonction = P (adaptateur pyramidal)
- Couleur = 4 ou 15 (4 pour beige / 15 pour marron clair)

L'orthoprothésiste choisit le niveau de rigidité en fonction du niveau d'activité du patient, de son poids* et de la taille du pied. Les tableaux suivants indiquent le niveau de rigidité à utiliser en fonction de ces différents critères :

Poids du patient en kg (min–max)*		0 - 58	59 - 65	66 - 93	94 - 120	121 - 136	
Niveau d'activité modéré	Taille du pied	22	11	12	23	34	45
		23	11	12	23	34	45
		24	12	12	23	34	45
		25	12	12	23	34	45
		26	13	13	23	34	45
		27	13	13	24	35	46
		28	13	13	24	35	46
		29	13	13	24	35	46
		30	24	24	24	35	46
31	24	24	24	35	46		

Poids du patient en kg (min-max)*			0 - 49	50 - 70	71 - 90	91 - 100
Niveau d'activité élevé	Taille du pied	22	12	23	34	45
		23	12	23	34	45
		24	12	23	34	45
		25	12	23	34	45
		26	13	23	34	45
		27	13	24	35	46
		28	13	24	35	46
		29	13	24	35	46
		30	24	24	35	46
		31	24	24	35	46

*N.B. : Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire non stérile contenant :

- Un pied LO RIDER
- une notice d'utilisation
- une chaussette de protection SPECTRA-SOCK

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué chez les patients ayant une amputation basse de jambe.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUÉS

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

LO RIDER est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 4 juillet 2008¹ (publié au Journal officiel du 16 juillet 2008).

L'arrêté du 19 mars 2013² a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Il s'agit de la 3^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour LO RIDER.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le pied LO RIDER est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il comprend :

- un pied prothétique réalisé en matériau composite renforcé par des fibres de carbone,

¹Arrêté du 4 juillet 2008 relatif à l'inscription des pieds à restitution d'énergie pour amputation basse LO RIDER de la société OTTO BOCK FRANCE au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=B7T88dAb9vIqrSoMxhcNvPuR4YzxM7bQhUHS4PgsTK8>

² Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

- un revêtement esthétique, droit ou gauche, disponible en deux couleurs : beige ou marron clair.

Les tailles disponibles vont de 22 à 31 cm. La hauteur de talon est de 9 mm ($\pm$ 5 mm).

Il existe 9 niveaux de rigidité de lame disponibles en fonction des tailles.

Son poids va de 240 g en taille 22 cm à 355 g en taille 31 cm.

L'encombrement (distance entre l'extrémité de l'emboiture et le sol, hauteur de talon comprise) est de 29 mm.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

LO RIDER est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

D'après le demandeur, LO RIDER est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la réalisation :

- d'activités d'intensité modérée de la vie quotidienne telles que la marche ou la montée et la descente des escaliers, la marche rapide sur sol régulier et irrégulier, ou de loisir telles que la randonnée en campagne ou le golf ;
- d'activités d'intensité élevée telles que la danse, la randonnée en montagne, le tennis ou le basketball.

Il est destiné à des patients pesant jusqu'à 100 kg (pour les patients à activité élevée) et jusqu'à 136 kg (pour les patients à activité modérée).

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie LO RIDER est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749) est inscrit sur la LPPR.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son dernier avis de renouvellement du 06/10/2015³ relatif à LO RIDER, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de pour amputation basse de jambe inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif LO RIDER aux spécifications techniques pour amputation basse de jambe du cahier des charges de la LPPR en vigueur.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013² et celui du 30 janvier 2014⁴.

³ Avis de la CNEDiMITS du 06/10/2015 relatif au pied LO RIDER 1E57, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

⁴ Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014)

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Les données spécifiques à LO RIDER disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module de niveau 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe du cahier des charges en vigueur^{2,4}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°11-095-A du 02/04/2012	136 kg	52,19	Talon : ↳ 2,02 mm Avant pied : ↳ 2,70 mm	Energie emmagasinée avant pied : 14,53 Nm Energie restituée avant pied : 11,52 Nm Rendement : 79,20% Energie emmagasinée talon : 5,19 Nm Energie restituée talon : 3,62 Nm Rendement : 69,61%	Angle Inversion / Eversion : 4,92° Flexion dorsoplantaire : 2,81°
Certificat de renouvellement CERAH N°20-077-A du 12/10/2020 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=9,69%) <20% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=1,11%) <20% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=2,74%) <20% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=13,01%) <20%					

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁵, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds LO RIDER commercialisés dans le monde entre 2015 et 2019.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques adaptables sur des prothèses d'amputation basse de jambe sont les pieds rigides (type SACH⁶) et les pieds articulés à axe simple ou multiaxial.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie LO RIDER a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

⁶ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

amputées du membre inférieur que les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe dans l'indication suivante : compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué chez les patients ayant une amputation basse de jambe.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les amputations basses de jambe sont rares. Toutefois, aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète et, en l'absence d'acte professionnel spécifique aux amputations basses de jambe, leur incidence ne peut être déduite des bases de données d'hospitalisation.

04.2.3. IMPACT

D'autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe sont pris en charge par l'Assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Le pied LO RIDER a un intérêt pour la santé publique compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service rendu de LO RIDER est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied LO RIDER est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;

- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

Par ailleurs, l'industriel remet un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied LO RIDER par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

08 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

Les patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe (population cible) sont des personnes amputées ou ayant une agénésie de l'extrémité distale du membre inférieur.

La population cible ne peut pas être estimée en l'absence de données relatives à l'incidence des amputations basses de jambe.

Seule la population rejointe de ce type de pied peut être approchée (cf. tableau ci-dessous).

Nombre de pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe remboursés par l'Assurance maladie (après extrapolation à tous les régimes)

Année	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe remboursés par l'Assurance maladie (unités)	68	81	101	92	104	114

Données CNAMTS (LPP'AM consulté le 22 juillet 2020)

Ainsi, la population rejointe des patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe en France serait de l'ordre d'environ 110 patients par an, ce chiffre regroupant les primo-appareillages et les renouvellements d'appareillage.

D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe serait de l'ordre d'environ 110 patients par an.